

AVIS DE LA COMMISSION

23 juin 2004

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine les spécialités :

FENUGRENE, solution buvable

Flacon de 200 ml

(Code CIP :303 958 6)

FENUGRENE, comprimé enrobé

Boîte de 50

(Code CIP :303 956 3)

Laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE

fenugrec

Conditions actuelles de prise en charge : Sécu. soc. (35%) ; Coll.

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu par la spécialité

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

fenugrec

1.2. Indication remboursable

Traditionnellement utilisé pour faciliter la prise de poids

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1 Efficacité

Aucune donnée clinique pertinente n'a été fournie par le laboratoire.

La consultation des bases de données Micromedex (1974 à 2004), Cochrane et Medline n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de ce produit et permettant d'en évaluer la quantité d'effet.

L'efficacité de ces spécialités est non établie.

2.2 Effets indésirables

A ce jour, 5 observations de pharmacovigilance concernant ces spécialités ont été relevées.

Il s'agit d'atteintes cutanées dans 3 observations, d'un cas de gastrite érosive et d'un cas peu documenté de myosite. Ces cas sont tous d'imputabilité douteuse.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

L'absence ou la perte d'appétit peuvent conduire à une perte de poids ou à des troubles fonctionnels liés à des carences en minéraux, en vitamines et en oligoéléments.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Ces spécialités à base de fenugrec entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Les données disponibles dans ces indications sont insuffisantes pour établir l'efficacité et la taille de l'effet observé.

L'efficacité de ces spécialités n'a pas été établie.

Le profil de tolérance du médicament est acceptable. Le fenugrec ne semble exposer à aucun effet indésirable grave et/ou fréquent.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est non établi .

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Après avoir éliminé une cause primitive (psychologique ou somatique), la prise en charge d'un faible poids passe d'abord par une évaluation diététique et une correction éventuelle des apports nutritifs.

Un faible poids, sans retentissement objectif, ne relève pas d'une prise en charge thérapeutique.

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi du fenugrec dans la prise en charge de ce trouble pondéral.

Ces spécialités ne sont pas indiquées dans le traitement de l'anorexie.

Ces spécialités n'ont pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte-tenu de l'absence d'intérêt thérapeutique du fenugrec dans un trouble de nosologie floue sans caractère majeur de gravité les spécialités FENUGRENE solution buvable et FENUGRENE comprimé enrobé ne présentent pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandations de la commission de la transparence

Le niveau de service médical rendu de FENUGRENE solution buvable et FENUGRENE comprimé enrobé est insuffisant .